

浙江尖峰集团股份有限公司

关于子公司获得药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

重要内容提示：

- 本次获得复方托吡卡胺滴眼液《药品注册证书》，标志着尖峰药业具备该药品生产、销售的资格，有利于进一步丰富公司的产品线。
- 风险提示：由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发及研制、报批到投产的周期长、投入大、环节多，而且药品获得注册证书后的生产和销售也容易受到行业政策、市场环境等因素的影响，存在不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

近日，浙江尖峰集团股份有限公司（以下简称“本公司”）的全资子公司浙江尖峰药业有限公司（以下简称“尖峰药业”）收到国家药品监督管理局核准签发的复方托吡卡胺滴眼液《药品注册证书》（证书编号：2026S02798），现将相关情况公告如下：

一、化学仿制药的基本情况

药品名称：复方托吡卡胺滴眼液

剂型：眼用制剂

规格：5ml：托吡卡胺 25mg 与盐酸去氧肾上腺素 25mg

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：浙江尖峰药业有限公司

生产企业名称：浙江尖峰药业有限公司

证书编号：2026S02798

药品注册标准编号：YBH21862026

药品有效期：18 个月

药品批准文号：国药准字 H20265431

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

药品批准文号有效期：至 2031 年 07 月 27 日

二、药品研发及相关情况

托吡卡胺为托品酸的合成衍生物，为 M 胆碱受体阻断药，作用类似阿托品。去氧肾上腺素是肾上腺素 α 受体兴奋药，具有散瞳作用。本品用于诊断及治疗为目的的散瞳和调节麻痹。

截至本公告日，已经批准复方托吡卡胺滴眼液在中国注册上市有华润双鹤药业股份有限公司和沈阳兴齐眼药股份有限公司等。根据米内网数据，2025 年度国内复方托吡卡胺滴眼液（包括城市和县级公立医院）销售额约为 1.08 亿元。

复方托吡卡胺滴眼液已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2025 年）》，分类为乙类，已列入《国家基本药物目录》。

尖峰药业于 2025 年 04 月 02 日向国家药品监督管理局药品审评中心递交注册申请并获得受理；截至 2026 年 7 月末，复方托吡卡胺滴眼液项目的研发投入约为人民币 589.69 万元。

三、对公司的影响及风险提示

本次获得复方托吡卡胺滴眼液《药品注册证书》，标志着尖峰药业具备该药品生产、销售的资格，有利于进一步丰富公司的产品线。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发及研制、报批到投产的周期长、投入大、环节多，而且药品获得注册证书后的生产和销售也容易受到行业政策、市场环境等因素的影响，存在不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江尖峰集团股份有限公司

董事会

二〇二六年八月四日